

平成19年度第1回医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成19年 6月 15日（金） 10:00-11:00
場所：独立行政法人国立環境研究所 特別会議室

出席委員(11名)：

外部委員	菊田洋子（一般の立場を代表する者）
	中川 明（法律の専門家）
	今川重彦（医療・医学の専門家）
委員長	仁井正夫
副委員長	高野裕久
幹事	田村憲治
内部委員	岸部和美、新田裕史、竹中明夫、井上雄三、桑名 貴

欠席委員(4名)：

外部委員	稲葉 裕（医療・医学の専門家）
内部委員	松井文子、柴田康行、甲斐沼美紀子

仁井委員長より挨拶の後、以下の議題について審議を行った。

議題1：医学的研究等研究計画審査申請について

審査申請の提出された1件について、審査を実施した。

課題名：「温暖化と熱中症・熱ストレスに関する研究」に係る熱中症患者を対象とした質問票調
申請者：小野雅司（環境健康研究領域）

課題提案者による研究概要等の説明ののち審議を行い、以下の指摘等があった。

- 病院側から得る協力依頼配布対象者の情報（受診日、性別、年齢、病名）と回収した調査票との連結はしない。また、この情報は国環研宛に回収し、患者からの回答先である委託機関には渡さない。
- 調査票回答への謝礼返送のための住所氏名の記入と、回答確認用の電話番号の記入依頼は別個に行う。
- 調査に回答しないことにより受診した病院から不利益を被らない旨も明示する。
- 調査票の「訪問介護サービス」等立ち入った質問等を再検討するとともに、答えにくい項目には回答しなくてもよい旨を明記する。

審議の結果、本研究は、上記の指摘に対応すること条件とする「(2)条件付きで承認する」と判定された。

平成19年度第2回医学研究倫理審査委員会（迅速審査） 議事要旨

日 時： 平成19年 9月 3日（木） 10：00～11：30

場 所： 特別会議室

出席委員：

副委員長	高野裕久
幹事	田村憲治
内部委員	松井文子
委員長	仁井正夫

迅速審査の委員として、委員長から指名された高野副委員長、田村幹事、松井委員が、仁井委員長同席のもとで以下の審議を行った。

課題名：「小児の日常生活における活動強度と活動環境に関する研究」(2007-2R)

申請者：環境リスク研究センター 健康リスク評価研究室 NIES 特別研究員 河原純子

本申請（研究計画の軽微な変更）について、申請者からの説明のあと質疑応答を行った結果、研究対象者、研究期間の変更及び記録表の簡素化について、いずれも軽微な変更と認められ、迅速審査が適当と判定した。

また、研究代表者の変更については、人事異動に伴うものであり、今回の申請者が前回の申請時から実質的な研究実施者となっていたこと等から問題とすることは適当でないと判断した。

説明書と同意書の記述について委員会の指示に基づき部分的な改訂を指示し、研究対象者、研究期間の変更及び記録表の簡素化について、承認する、という判定をおこなった。

*第2回委員会後の経緯

説明書と同意書の記述の改訂を確認し、国立環境研究所医学研究倫理審査規程細則第8条に基づき9月7日迅速審査判定書を作成、同日全委員に審査申請関係書類及び迅速審査判定書を配布して、異議のある場合は配布日翌日から10日以内に委員長まで通知するように要請した。

期日までに異議がなかったため、本申請課題(2007-2R)は、委員会の判定として承認が確定した。

平成19年度第3回医学研究倫理審査委員会 議事要旨

日時：平成19年10月 11日（木） 10:30-11:30
場所：独立行政法人国立環境研究所 特別会議室

出席委員(13名)：

外部委員	菊田洋子	(一般の立場を代表する者)
	中川 明	(法律の専門家)
	稲葉 裕	(医療・医学の専門家)
	今川重彦	(医療・医学の専門家)
委員長	仁井正夫	
副委員長	高野裕久	
幹事	田村憲治	(自らの申請案件審議時には説明者として出席)
内部委員	岸部和美、松井文子、竹中明夫、柴田康行、甲斐沼美紀子、 新田裕史	(自らの申請案件審議時には説明者として出席)

欠席委員(2名)：

内部委員 井上雄三、桑名 貴

仁井委員長より挨拶の後、以下の議題について審議を行った。

議題1：医学的研究等研究計画審査申請について

審査申請の提出された2件について、審査を実施した。

- (1) 課題名：「局地的大気汚染の健康影響に関する疫学調査 第2次成人パイロット調査」
申請者：新田裕史（環境健康研究領域環境疫学研究室）

課題申請者から、本課題は平成18年度に医学研究倫理審査委員会で審査し承認された「局地的大気汚染の健康影響に関する疫学調査成人パイロット調査」(2006-3R)を実施した結果、本格調査の前にさらにパイロット調査が必要となったもので、肺機能検査を実施した者を対象に実施するものである等の説明ののち審議を行い、以下の指摘等があった。

- 再度パイロット調査が必要となった経緯（年次変化の観察にため）を対象者に分かりやすく説明し、本調査への協力を得る配慮が望まれること。
- 本格調査の倫理審査については、調査主体である環境省で行うことを確認した。

審議の結果、本研究は、「(1)承認する」と判定された。

- (2) 課題名「燃焼排ガスの人体曝露指標として用いるバイオマーカーの有用性評価」
申請者：田村憲治（環境健康研究領域総合影響評価研究室）

課題申請者から、申請者は環境測定（大気中微小粒子の捕集、秤量）を担当したが、今後人体曝露指標（尿中の排ガス由来代謝物濃度）のデータと結合させて解析するにあたり、主たる研究実施者が所属する金沢大学の医学研究倫理審査で承認済みである共同研究（迅速審査9として申請した、また扱うデータでは対象者IDのみで個人の特定に繋がる情報は一切無い等の説明ののち審議を行った。

本申請内容は、個人を特定する情報を含まないデータの共有であり、「疫学研究に関する倫

理指針」の新たな改定方針に照らせば審査の必要性がない可能性が高いものであるが、現時点では本審査会としては審査を行うこととして、審査の結果「(1)承認する」と判定された。

議題 2 : 国立環境研究所医学研究倫理審査規程の改定案について

委員長より、医学研究倫理審査規程及び細則について改定案が示された。主な改定点は、迅速審査の判定方法が、判定書作成後に全委員から10日間異議のないことを待ってから確定するとしていたものを、「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省)に沿ってこの手続きを廃止すること、研究者の交代や研究期間の短期の延長は委員長判断で承認できる仕組みとするなどである。会議においては、本案についての意見は出されなかったが、意見がある場合は本委員会後10日間ほどの間に委員からの意見をいただき、事務局で改定案を作成して所の会議に提案することとした。なお、「疫学研究に関する倫理指針」が11月1日に改定されることから、このような点も考慮し、今後とも必要な修正は検討されたい旨のコメントがなされた。